

# 1<sup>st</sup> FDA IND/NDA Training Course in Japan

June 14 - 15, 2012

Hakone Yamano Hotel | Kanagawa, Japan



The process of new drug development has become more and more global in the past two decades, and many companies are conducting multinational clinical studies and aiming for simultaneous submission of New Drug Applications to Japan, US and EU. The globalization of the pharmaceutical industry logically includes Japanese pharmaceutical companies also. In this new situation, the necessary skills of regulatory and development staffs and managers are expanding, meaning it is imperative to understand the Japanese regulation and process of drug development. It is essential to understand the regulations, processes and trends in other countries that participate in global drug development.

## FEATURES:

1. Two-day program modified from the original five-day training course in US to meet the needs of Japanese professionals
2. Focus on regulations and processes (IND and NDA)
3. How to work productively and efficiently with FDA
4. Opportunities for deepening an understanding through discussion
5. This course will be conducted in English except for discussion and Q&A.

The trainer is Dr. Alberto Grignolo, who is one of the faculty and planners of the original FDA IND/NDA training in US.

This training course will be fit for regulatory and clinical development people who are intending/planning US submissions and clinical trials and so on.

## <Program Agenda>

### Day 1 | Thursday, June 14, 2012

Time	Theme
11:00-12:00	Opening Session Overview of training course Introduction of Trainer, Facilitators and Trainees Overview of US drug regulation
12:00-13:00	Lunch
13:00-14:30	IND Session (1)
14:30-15:00	Coffee break
15:00-17:00	IND Session (2)
17:00-17:30	Coffee break
17:30-19:00	IND Workshop and Wrap-up of Day 1
19:00	Reception

### Day 2 | Friday, June 15, 2012

Time	Theme
8:30-10:30	Breakfast
10:30-11:00	NDA Session (1)
11:00-12:30	Coffee Break
12:30-13:30	NDA Session (2)
13:30-15:00	Lunch
15:00-15:30	NDA Workshop and Course Wrap-up
	Closing Session

## FACULTY

### **Alberto Grignolo, PhD**

Corporate Vice President, Global Strategy  
PALEXEL International

## FACILITATORS

### **Akiko Ikeda**

Janssen Pharmaceutical K.K.

### **Miyuki Kaneko**

Pfizer Japan Inc.

### **Yomei Matsuoka**

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

### **Junichi Nishino**

Novartis Pharma K.K.

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association. Speakers and agenda are subject to change without notice. Recording of any DIA training material in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.



Worldwide Headquarters  
Drug Information Association, Inc.  
800 Enterprise Road, Suite 200 | Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices  
Basel, Switzerland | Tokyo, Japan  
Mumbai, India | Beijing, China

# 1<sup>st</sup> FDA IND/NDA Training Course in Japan



## REGISTRATION FORM

You may register online at [www.diahome.org](http://www.diahome.org) or you may return this complete form by mail or by fax to DIA

Japan at the address/fax number below:

DIA Japan: Nissos 22 Bldg. 7F, 1-11-10, Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan

• tel +81.3.5575.2130 • fax +81.3.3583.1200 • email: diajapan@diajapan.org

DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 business days after receipt of their registration.

On-site registration will NOT be accepted. *Registration is limited. Register early.*

**REGISTRATION FEES:** Registration fee includes one night accommodation at Hakone Yamano Hotel, continental breakfast, two luncheons, reception and all course materials.

### Member Fee

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year!

[www.diahome.org/Membership](http://www.diahome.org/Membership)

¥ 105,000

MEMBERSHIP

¥ 15,750

### Nonmember Fee

¥ 120,750

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER registration fee.

If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.

I **DO** want to be a DIA member  I **DO NOT** want to be a DIA member

### Discount Fees

#### MEMBER

#### NONMEMBER

Charitable Nonprofit/Academia

¥52,500

¥68,250

Government

¥52,500

¥68,250

\*If paying a nonmember fee, please check one box above, indicating whether you want membership.

## PAYMENT OPTIONS:

### BANK TRANSFER TO:

CITIBANK, N.A. Akasaka Branch, Prudential Plaza,  
Nagatacho 2-13-10, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0014,  
Japan. Drug Information Association Ordinary Ac-  
count Number: 7585284, SWIFT CODE # CITIJJPJ.

Your name and company, as well as the above event I.D.  
number, must be included on the transfer document to  
ensure payment to your account.

All local and overseas charges incurred for the bank  
transfer must be borne by payer.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #

PAYMENT BY CREDIT CARD is available online only –  
[www.diahome.org](http://www.diahome.org)

Please check the applicable category:  Academia  Government  Industry  CSO (Contract research/service organization)  Student (Call for registration information)

Last Name

First Name

M.I.

Degrees

Dr.  Mr.  Mrs.  Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City

State

Zip/Postal

Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required**

Fax Number

**Meeting ID # 12351**

Session begins 11:00 on Day 1

Session concludes 15:30 on Day 2

## CANCELLATION POLICY:

### On or before MAY 31, 2012

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

- Members = ¥21,400
- Government/Academia/  
Nonprofit Members = ¥10,700

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

## TRAINING COURSE LOCATION

### Hakone Yamano Hotel

80 Motohakone, Hakone-cho  
Ashigara Shimo-gun, Kanagawa 250-0522

Attendees must make their own travel reservations.

# 第1回 FDA IND/NDAトレーニング コース

2012年6月14日～15日

箱根 山のホテル



国際共同治験が新薬開発において重要な戦略の一つと位置づけられるようになり、さらに日米欧規制当局への同時申請や同時承認を目指す企業も増え、ますますグローバル化が進んでいます。そのような戦略の変化に伴い、開発や審査の担当者が求められる知識の範囲も広がってきており、日本の薬事規制やプロセスのみ知つていればよいという時代は終わり、共同開発国の薬事規制やトレンドも把握しておくことが重要となってきています。

DIAでは、米国FDAへのIND/NDA業務についてのトレーニングを米国で毎年開催しており、日本を含め世界各国から多数の方々にご参加いただいております。今回、この人気のあるトレーニングプログラムを日本に導入することとし、米国でのトレーニング資料をベースに、日本の皆様にご興味を持っていただける内容にアレンジしました。

特徴として:

1. 米国での5日間のトレーニングプログラムの中から、日本の皆さんに役立つ情報を選び、参加しやすいよう2日間のプログラムとしました。
2. 詳細な実務の説明は省略し、制度やプロセスを中心に解説します。
3. FDAの考え方や留意すべき事項についても解説します。
4. 参加者同士での議論を通して理解を深めるための場を設けます。
5. 使用言語は、理解を深めるためのディスカッションを除いて英語です。

講義は、DIA USのトレーニングコースで当該トレーニングに関するプログラムを企画し、さらに講師として活躍されているアルベルト・グリニヨーロ氏が行います。

本トレーニングは、現在米国での申請のための臨床試験、承認申請を実施・計画されている企業の方々、これから計画される企業の方々、及び今後米国での申請のための臨床試験を行うかどうか検討されている方々などにも大変役に立つ内容となっておりますので、ぜひご参加をご検討ください。

## <プログラム>

### 6月 14日(木)

11:00-12:00 開会式

- ・トレーニングの概要説明
- ・トレーナー、ファシリテーター、参加者紹介
- ・USにおける薬事規制の概略説明

12:00-13:00 昼食

13:00-14:30 IND 講義 (1)

14:30-15:00 コーヒーブレイク

15:00-17:00 IND 講義 (2)

17:00-17:30 コーヒーブレイク

17:30-19:00 IND ワークショップ及び振り返り

19:00 夕食(懇親会)

### 6月 15日(金)

#### 朝食

8:30-10:30 NDA 講義 (1)

10:30-11:00 コーヒーブレイク

11:00-12:30 NDA 講義 (2)

12:30-13:30 昼食

13:30-15:00 NDA ワークショップ及び振り返り

#### 閉会式

講師:

パレクセル・インターナショナル  
アルベルト グリニヨーロ

ファシリテーター:

ヤンセンファーマ株式会社  
池田 晶子

ファイザー株式会社  
金子 美由紀

第一三共株式会社  
松岡 洋明

ノバルティス フーマ株式会社  
西野 潤一

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association. Speakers and agenda are subject to change without notice. Recording of any DIA training material in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.



Worldwide Headquarters  
Drug Information Association, Inc.  
800 Enterprise Road, Suite 200 | Horsham, PA 19044, USA

#### Regional Offices

Basel, Switzerland | Tokyo, Japan  
Mumbai, India | Beijing, China

# 受講申込書

ディー・アイ・エージャパン Fax: 03-3583-1200

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

## 第1回 FDA IND/NDAトレーニングコース

[カンファレンスID #12351]

2012年6月14日～15日

| 山のホテル

神奈川県足柄下郡箱根町元箱根80

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(英語) [www.diahome.org](#) からのオンライン登録、もしくは本申込書に必要事項をご記入の上、FAXもしくはPDF添付のメールにてお送りください。受理後、5営業日以内にE-mailにて申込受領書を送付いたします。募集人数に限りがありますので、お早めにお申し込みください。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

参加費には、コース資料、山のホテルでの宿泊(1泊)及び4回の食事(朝食、昼食2回、レセプション)が含まれます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。

DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。詳しくは、ディー・アイ・エージャパンまでお問い合わせください。

なお、会場までの交通費は各自負担でご参加ください。

### 会員

※表示は税込価格です

#### 参加費

一般	<input type="checkbox"/> ¥105,000
政府関係/非営利団体/大学関係	<input type="checkbox"/> ¥52,500

◆ 請求書をご希望の方は下の□にチェックを入れてください。

請求書を希望します

### 非会員

#### 参加費 合計

会員登録する 登録費 ¥15,750	一般	¥105,000	<input type="checkbox"/> ¥120,750
	政府関係/非営利団体/大学関係	¥52,500	<input type="checkbox"/> ¥68,250
会員登録しない	一般	¥120,750	<input type="checkbox"/> ¥120,750
	政府関係/非営利団体/大学関係	¥68,250	<input type="checkbox"/> ¥68,250

ディー・アイ・エージャパン使用欄	
Date	
No.	
受領書送付	
Invoice	
入金	

### ◆ お支払方法

本申込書でのお支払いは、銀行振込みのみとなります。

[振込先] シティバンク 赤坂支店 普通口座 7585284 Drug Information Association

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エージャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いします。

※クレジットカードでのお支払いをご希望の方は、DIAウェブサイト [www.diahome.org](#) よりオンラインにてお申し込みください。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)

First name (名)

Middle Initial

Degrees

Dr.  Mr.  Ms.

Job Title

Company

Address

City

State

Zip/Postal

Country

email (必須)

Phone Number (必須)

Fax Number

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2012年5月31日までは手数料として一般会員・非会員とも21,400円、政府/非営利団体/大学関係者については会員・非会員とも10,700円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの代理参加も可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エージャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。) 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エージャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。